



NOTAT

12. juni 2025
2025 - 6214
davchi

Regeringens høringssvar på EU-Kommissionens høring til konsekvensvurderingen af det kommende forslag til en forordning om bioteknologi (Biotech Act)

EU-Kommissionen har lanceret en høring, der anmoder om bidrag til EU-Kommissionens arbejde med konsekvensvurderingen af det kommende forslag til en forordning om bioteknologi (Biotech Act). Biotech Act skal, ifølge EU-Kommissionen, foreslå en række tiltag for at fremskynde overgangen af bioteknologiprodukter fra laboratorium til fabrik og til markedet, samtidig med at de højeste sikkerhedsstandarder opretholdes for beskyttelse af befolkningen og miljøet. Konsekvensvurderingen vil fokusere på følgende områder: 1) hastighed og strømlining, 2) finansiering, 3) skala, 4) færdigheder, og 5) anvendelse af data og kunstig intelligens inden for bioteknologi.

Regeringen støtter i høringssvaret stærkt op om formålet med Biotech Act, da der er behov for en sammenhængende og langsigtet lovgivning på bioteknologiområdet, der kan gøre styrke EU's konkurrenceevne, bæredygtighed, resiliens og økonomiske sikkerhed. Det vil være centralt for, at EU kan indfri sine grønne målsætninger og opnå strategisk uafhængighed på bl.a. fødevarer- og sundhedsområdet i fremtiden.

I høringssvaret opfordrer regeringen bl.a. EU-Kommissionen til at:

- Forenkle og accelerere godkendelsesprocedurer.
- Gøre større brug af regulatoriske sandkasser, one-stop shops og struktureret vejledning til ansøgere.
- Vurdere muligheden for og effekten af at indføre fast-track-mekanismer for bæredygtige bioteknologiske løsninger f.eks. ved at differentiere datakrav og godkendelsestidslinjer for henholdsvis konventionelle (f.eks. kemiske) og bioteknologiske løsninger.
- Fremme risikovurderingsprocedurer, der lægger vægt på slutprodukter frem for processer.
- Revidere reguleringsrammer for praktisk anvendelse af avancerede bioteknologiske innovationer.

- Støtte udvikling af fælles storskala demonstrations- og biproduktions-faciliteter, inklusive fermenterings- og rensningsfaciliteter for SMV'er og start-ups.
- Undersøge modeller til støtte for etablering af de første storskala produktionsanlæg.
- Sikre en opdateret oversigt over relevante europæiske faciliteter og teknologier for optimal anvendelse og undgåelse af overlappende nyetableringer.
- Yde støtte til bioteknologiske klynger og videns centre gennem målrettede EU-investeringer og politisk koordinering.
- Bidrage til bæredygtig forsyning og anvendelse af biomasse ved at fremme kaskadeprincipper og fokusere på betaling for økosystemtjenester.
- Integrere bioteknologi i de bredere industrielle økosystemer, såsom bioøkonomien og grønne forsyningskæder.

EU-Kommissionens forslag er planlagt til tredje kvartal 2026. Processen for konsekvensanalysen vil blive igangsat i andet kvartal 2025. Analysen informeres af høring af interessenter i forbindelse med indeværende høring og en mere struktureret offentlig høring i september 2025.